

En Madrid, a XX de XXXXX de 2023

**CONTRATO DE INVESTIGACIÓN
CLÍNICA**

Ensayo Clínico titulado: "XXXXXXXXXXXXXXXX" código Referencia Estudio Clínico - Protocolo XXXXXXXXXXXX (en adelante **Protocolo**).

1. COMPARECIENTES Y FACULTADES

1.1 Comparecientes

D. José Francisco Tomás Martínez, con D.N.I. nº 42.807.866-J, en calidad de Presidente de la Fundación Sanitas Hospitales para el desarrollo de la investigación y la innovación médica, con los poderes que le confiere el protocolo número 164 de 22 de junio de 2.022 del notario del Colegio de Madrid D. Fernando García de la Cámara.(en adelante, **Fundación**)

De una parte, **D. XXXXXXXXXXXX** con N.I.F. XXXXXXXXXXXX: y **D. Miguel Escalona de Molina** con NIF 3.821.003-J, actuando en nombre y representación de SANITAS S.A. DE HOSPITALES, SOCIEDAD UNIPERSONAL, con NIF A-28986636 y domicilio social en Madrid, calle Ribera del Loira, nº 52, entidad que es titular y gestiona el **HOSPITAL SANITAS XXXXXXXX**, con domicilio social en XXXXXXXXXXXX, XXX, de XXXXXXXX en uso de sus facultades y poderes otorgados, según consta en escritura pública de fecha 12 de enero de 2022 otorgada ante el Notario del Ilustre Colegio de Madrid, D. Fernando de la Cámara García, con número 36 de protocolo. (en adelante, **Centro**)

D. XXXXXXXXXXXX . actuando como apoderado de XXXXXXXXXXXX con domicilio social en XXXXXXXXXXXXXXXX Unido, (en adelante, **CRO**) actuando, en nombre de XXXXXXXXXXXX (en adelante, **Promotor**), con domicilio social en XXXXXXXXXXXXXXXX y con C.I.F. nº XXXXXXXXXXXXXXXX autorizada al efecto, conforme a la Carta de Autorización expedida en XXXXXXXX, con fecha de XX de XXXXX de XXXXX, ante el notario D. XXXXXXXX.

D. XXXXXXXX con D.N.I. número XXXXXXXX como Investigador Principal del ensayo clínico (en adelante, **Investigador Principal**).

XXXXXX, XXth XXXX 2024

CLINICAL RESEARCH CONTRACT

Clinical Trial entitled: "XXXXXXXXXXXX", Reference code: Clinical Trial - Protocol XXXXXXXX (hereinafter, **Protocol**).

1. PARTIES APPEARING AND AUTHORITY

1.1 Parties appearing

Mr. José Francisco Tomás Martínez, with ID number 42.807.866-J, as President of the Sanitas Hospitales Foundation for the development of medical research and innovation, with the powers conferred on him by protocol number 164 of June 22, 2022 from the notary of the College of Madrid D Fernando García de la Cámara. (hereinafter, **Foundation**)

On the one hand, **Mr. XXXXXXXXXXXX** with N.I.F. XXXXXXXXXXXX: and **Mr. Miguel Escalona de Molina** with NIF 3.821.003-J, acting on behalf of SANITAS S.A. DE HOSPITALES, SOCIEDAD UNIPERSONAL, with NIF A-28986636 and registered office in Madrid, calle Ribera del Loira, nº 52, entity that owns and manages the **XXXXXXXXXXXX**, with registered office in XXXXXXXXXXXX, XX, of XXXXXXXX in use of his faculties and powers granted, as stated in a public deed dated January 12, 2022 granted before the Notary of the Illustrious College of Madrid, Mr. Fernando de la Cámara García, with number 36 of protocol. (hereinafter, **Site**)

Mr. XXXXXXXX, acting on as attorney of XXXXXXXXXXXX, with registered office at XXXXXXXXXXXXXXXX (hereinafter, **CRO**), acting on behalf of XXXXXXXXXXXXXXXX (hereinafter, **Sponsor**), with registered XXXXXXXXXXXXXXXX with tax identity code/VAT number XXXXXXXX, authorized for this purpose by the Letter of Authorisation of attorney issued in XXXXXXXX, on XXXXXXXX XX, XXXX, before the Notary XXXXXXXXXXXX.

Mr. XXXXXXXX with National Identity Number XXXXXXXX as the Principal Investigator of the clinical trial (hereinafter, **Principal Investigator**).

2. EXPOSITIVOS DEL CONTRATO

2.1 Por cuanto el Promotor está interesado en promover la investigación clínica del fármaco en investigación, al que se remite el presente contrato en todo lo relativo al objetivo y características generales del ensayo (en adelante **Estudio o Ensayo**) "XXXXXXXXXX", código de Protocolo XXXXXXXX, número de autorización asignado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por cuanto el Centro tiene conocimiento del Protocolo mencionado y presta su conformidad para realizar en el Centro el Estudio descrito en aquél, en los términos y condiciones que se pactan en este contrato.

2.2 Por cuanto el Dr. XXXXXXXX, como Investigador Principal, está interesado y ha prestado su compromiso en y para la realización del Estudio, de acuerdo también con las estipulaciones pactadas en este contrato.

Por todo ello, y en conformidad con lo que antecede, las partes OTORGAN los siguientes:

3. PACTOS

3.1 Definiciones

A los efectos de este contrato, intervienen las siguientes entidades y personas:

Promotor. - XXXXXXXXXX

Investigador Principal. Dr. XXXXXXXX

Colaboradores. – Dr. XXXXXXXX (Sub-Investigador)

Monitor. -XXXXXXXX

Coordinador de ensayos clínicos. -

Centro. – Hospital Sanitas XXXXXXXX

Estudio o investigación clínica. - El definido en el número 2.1 de los expositivos y en el Pacto 3.2 del presente contrato.

Fármaco en investigación. - XXXXXXXX

2. RECITALS OF THE AGREEMENT

2.1 Whereas the Sponsor is interested in sponsoring the clinical study of the study drug, to which this agreement refers in all matters related to the purpose and general characteristics of the trial entitled (hereinafter **Study or Trial**) "XXXXXXXX", with Protocol code XXXXXXXX, authorization number assigned by the Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Spanish Medicine and Medical Devices Agency].

Whereas Site is familiar with the aforementioned Protocol and agrees to conduct the Study described therein at Site, in accordance with the terms and conditions established in this agreement.

2.2 Whereas Dr. XXXXXXXX, as Principal Investigator, is interested in conducting and has committed to conduct the Study, also in accordance with the terms and conditions established in this agreement.

Therefore, and in accordance with the foregoing, the parties EXECUTE the following

3. CLAUSES

3.1 Definitions

For purposes of this agreement, the following entities and persons are involved:

Sponsor. - XXXXXXXXXX

Principal Investigator. - Dr. XXXXXXXX

Collaborators. – Dr. XXXXXXXX (Sub-Investigador)

Monitor. - XXXXXXXXXX

Clinical trials coordinator. -

Site. - Hospital Sanitas XXXXXXXX

Study or research. - As defined in point 2.1 of the recitals and in Clause 3.2 of this agreement.

Study drug. - XXXXXXXX

<p><u>Real Decreto</u>.- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre (B.O.E. del 24 de diciembre), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.</p> <p>Cuando en el texto de este contrato, se cite un artículo o sección sin referencia expresa a una disposición concreta, se entiende referido al Real Decreto mencionado.</p> <p><u>Autorización administrativa</u>.- La exigida por la Sección 2ª, según proceda, del Real Decreto.</p> <p>3.2 Objeto del contrato</p> <p>El objeto del contrato es la realización del Estudio a que se refieren los expositivos, descrita detalladamente en el Protocolo mencionado en aquéllos.</p> <p>3.3 Condiciones del Estudio</p> <p>a) El Estudio se ajustará a los requisitos y condiciones establecidos en la autorización administrativa pertinente y, en general, a las especificaciones del Real Decreto regulador y se realizará sobre el fármaco en investigación.</p> <p>b) Número estimado de pacientes del Estudio o casos: XXXX</p> <p>c) Periodo de tiempo del Estudio y duración del Estudio: la duración aproximada del Estudio es de XXXX meses a partir de la obtención de los permisos necesarios para la realización del Estudio.</p> <p>d) Participantes: los indicados en la estipulación 3.1.</p> <p>e) Lugar: se realizará en el marco del Centro Hospital Sanitas XXXXXX. D. XXXXXXXXXXXX, Gerente-Director, conoce y autoriza el Estudio.</p> <p>f) Responsabilidad: según el artículo 41 del Real Decreto, el Investigador Principal es quien dirige la realización práctica del Estudio y firma junto con el Promotor la solicitud, corresponsabilizándose con él.</p> <p>g) Inclusión de pacientes: la inclusión de pacientes en el Estudio se realizará en la forma prevista, (contando con su consentimiento expreso y por escrito) y en su caso, salvo que</p>	<p><u>Royal Decree</u>. - Royal Decree 1090/2015 of December 4th (Official Gazette of December 24th), that rules clinical drug trials in Spain, Ethics Committees of medicines research and the Spanish Clinical Trials Register.</p> <p>Any references herein to an article or section which do not expressly mention a specific provision are understood to refer to the aforementioned Royal Decree.</p> <p><u>Administrative authorization</u>. - As required by Section 2nd, where applicable, of the Royal Decree.</p> <p>3.2 Purpose of the agreement</p> <p>The purpose of the agreement is the conduct of the Study referred to in the recitals and described in detail in the Protocol mentioned therein.</p> <p>3.3 Conditions of the Study</p> <p>a) The Study will comply with the requirements and conditions established in the pertinent administrative authorization and, in general, with the specifications of the applicable Royal Decree, and will be conducted on the study drug.</p> <p>b) Estimated number of Study patients or cases: XXXXX</p> <p>c) Recruitment period and duration of the Study: the approximate duration of the Study is XXXX months, from the time when the permits necessary to conduct the Study are obtained.</p> <p>d) Participants: as indicated in clause 3.1.</p> <p>e) Location: the Study will be conducted under the aegis of Site Hospital Sanitas XXXXX D. XXXXXXXX, Manager-Director, is familiar with and authorizes the Study.</p> <p>f) Responsibility: in accordance with article 41 of the Royal Decree, the Principal Investigator is the person who directs the practical conduct of the Study and, together with the Sponsor, signs the application, assuming joint responsibility with the Sponsor.</p> <p>g) Patient enrollment: the enrollment of patients in the Study will be done in the manner provided (obtaining their express written</p>
---	---

<p>sus datos fueran completamente anonimizados) y en el período de tiempo prefijado. Cualquier modificación requerirá mutuo acuerdo entre el Promotor e Investigador Principal.</p> <p>No obstante, el Promotor se reserva el derecho de interrumpir la inclusión de pacientes en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Si el Investigador Principal no incluye el número pactado de pacientes durante el periodo de tiempo establecido. * Si se alcanza el número total de pacientes que tienen que incluirse en el Estudio por los diferentes investigadores que participan en el mismo. <p>3.4 Obligaciones (Anexo II)</p> <p>a) <u>Del Promotor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * El Promotor establecerá los procedimientos normalizados de trabajo en la forma y con el contenido regulado en el artículo 39 del Real Decreto. * Facilitará las muestras para el Estudio en la forma dispuesta en el artículo 39 del mismo. * Efectuará las notificaciones que proceden con arreglo al número 3 del artículo 51 y procederá al archivo y conservación de la documentación del Estudio, conforme a lo establecido en el artículo 50. * Notificará al Monitor el contenido de este contrato, así como el de las obligaciones tanto contractuales como legales e interesará su aceptación mediante su firma del contrato en el ejemplar del Promotor. * Tendrá además las obligaciones enumeradas en el artículo 39 del Real Decreto. <p>b) <u>Del Investigador Principal:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Responsabilizarse directa y personalmente del Estudio y su desarrollo. * Cumplir, en la realización del Estudio, con los requisitos establecidos en la autorización y documentación referente al mismo. 	<p>consent), and where applicable, unless their data are completely anonymized), and within the time period previously established for this purpose. Any change will require the mutual agreement of the Sponsor and the Principal Investigator.</p> <p>However, the Sponsor reserves the right to halt the enrollment of patients in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> * If the Principal Investigator does not enroll the estimated number of patients in the established time. * If the total number of patients who must be enrolled in the Study for the various investigators participating in the Study is reached. <p>3.4 Obligations (Exhibit II)</p> <p>a) <u>Of the Sponsor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * The Sponsor will establish standard operating procedures in the manner, and including the content, required by article 39 of the Royal Decree. * The Sponsor will furnish the samples for the Study, in the manner provided in article 39 of the aforementioned Royal Decree. * The Sponsor will make the applicable notifications, in accordance with number 3 of article 51, and will archive and keep the Study documentation, in accordance with the provisions of article 50. * The Sponsor will notify the Monitor of the contents of this agreement, as well as the contents of the contractual and legal obligations, and will request that the Monitor accept said contents by signing the Sponsor's copy of the agreement. * In addition, the Sponsor will have the obligations listed in article 39 of the Royal Decree. <p>b) <u>Of the Principal Investigator:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Be directly and personally responsible for the Study and its conduct. * Comply, in the conduct of the Study, with the requirements established in the pertinent authorization and documentation.
---	--

<ul style="list-style-type: none"> * Efectuar las notificaciones que resulten legalmente exigibles, en especial la prevista en el artículo 49, y las que deba efectuar al Promotor como consecuencia del presente contrato. * Guardar la confidencialidad y respetar la propiedad del Promotor, en los términos pactados en este contrato. * Dirigir a los colaboradores exigiéndoles el cumplimiento de lo pactado en este contrato. * Tendrá además las obligaciones establecidas en el artículo 41 del Real Decreto. <p>c) <u>Del Monitor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Responsabilizarse del seguimiento directo de la realización del Estudio. * Notificar al Promotor y al Investigador Principal todo aquello que deba hacer para conseguir el mejor desarrollo del Estudio y todo lo que resulte obligado por aplicación del presente contrato. * Tendrá además las obligaciones establecidas en el artículo 40 del Real Decreto. <p>Estas obligaciones las adquirirá el Monitor con su aceptación de participación en el Estudio.</p> <p>3.5 <u>Presupuesto inicial</u></p> <p>El presupuesto se recoge en el Anexo I al presente contrato:</p> <p>Presupuesto total: XXXXXXXX € por paciente completo y evaluable.</p> <p>La Entidad Gestora/Centro recibirá XXXXXXXX € por paciente completo y evaluable que corresponde a un XXX % del presupuesto total por paciente. El pago a la Entidad Gestora se realizará por transferencia bancaria, con los gastos a cargo del ordenante, a:</p> <p style="margin-left: 40px;">Fundación Sanitas Hospitales NIF: G-10876324 ENTIDAD: BBVA</p> <p style="margin-left: 40px;">Calle: Paseo de Recoletos, 10 CCC: 0182 3994 0402 0156 4263 IBAN: ES27 0182 3994 0402 0156 4263 BIC_SWIFT: BBVAESMMXXX</p>	<ul style="list-style-type: none"> * Make any notifications required by law, in particular the notification provided for in article 49, as well as any notifications that he/she must make to the Sponsor as a result of this agreement. * Maintain the confidentiality and respect the property of the Sponsor, in accordance with the terms agreed to herein. * Direct his collaborators, requiring them to comply with the contents of this agreement. * In addition, the Principal Investigator will have the obligations established in article 41 of the Royal Decree. <p>c) <u>Of the Monitor:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Be responsible for the direct oversight of the conduct of the Study. * Notify the Sponsor and the Principal Investigator of all steps that they must take in order to ensure the correct conduct of the Study and of anything that may be required as a result of this agreement. * In addition, the Monitor will have the obligations established in article 40 of the Royal Decree. <p>The Monitor will acquire these obligations upon agreeing to participate in the Study.</p> <p>3.5 <u>Initial budget</u></p> <p>The budget is included in Exhibit I to this agreement:</p> <p>Total budget: € XXXXXXXX per eligible and evaluable patient.</p> <p>The Managing Body/Site will receive € XXXXXXXX per eligible and evaluable patient, representing XXX% of the total per-patient budget. The payment to the Managing Body will be made via bank transfer, with any costs at the expense of the party initiating the transfer, to:</p> <p style="margin-left: 40px;">Fundación Sanitas Hospitales NIF: G-10876324 ENTIDAD: BBVA</p> <p style="margin-left: 40px;">Calle: Paseo de Recoletos, 10 CCC: 0182 3994 0402 0156 4263 IBAN: ES27 0182 3994 0402 0156 4263 BIC_SWIFT: BBVAESMMXXX</p>
--	---

El Investigador Principal recibirá XXXXXX € por paciente completo y evaluable que corresponde a un XXX % del presupuesto total por paciente. El pago al Investigador Principal se realizará por transferencia bancaria, con los gastos a cargo del ordenante a:

XXXXXXXXXXXX

- * La remuneración por los pacientes que sean incluidos en el Estudio y que no cumplan los requisitos exigidos o los criterios de inclusión y exclusión requeridos, ni por los pacientes que hayan dejado de asistir a las visitas de monitorización del Estudio o no lo complementen, se realizarán de acuerdo con lo establecido en la Memoria Económica que se adjunta como Anexo I.
- * En caso de cambios en los datos de la cuenta bancaria de la Entidad Gestora o el Investigador Principal, el Beneficiario está obligado a informar a la CRO por escrito a través del formulario de autorización de pago ("FAP"). Las Partes acuerdan que en caso de modificaciones relacionadas a información bancaria que no impliquen cambio de Beneficiario o cambio de país de la cuenta bancaria no se requerirá ninguna enmienda a este Contrato

3.6 Forma y plazos de pago

El pago de los conceptos presupuestados se efectuará previa presentación de la oportuna revisión del cuaderno de registro de datos por el Monitor.

El Centro y/o la Entidad Gestora deberán acreditar los gastos en forma suficiente. Los conceptos se ajustarán a las consignaciones presupuestadas.

Los pagos correspondientes a los pacientes evaluables se harán efectivos trimestralmente, contados desde la fecha en la que sea incluido el primer paciente al estudio por visitas y procedimientos realizados. El Promotor/CRO velará para que la frecuencia de facturación le permita cumplir con este calendario de pagos.

Facturas. Todas las facturas deben emitirse como se indica a continuación:

XXXXXXXXXXXX

The Principal Investigator will receive € XXXXXX per eligible and evaluable patient, representing XX% of the total per-patient budget. The payment to the Principal Investigator will be made via bank transfer, to:

XXXXXXXXXXXX

- * Compensation for any patients who are included in the Study, but who do not meet the set requirements or the required inclusion and exclusion criteria, or for any patients who have ceased to attend the Study monitoring visits or who do not complement the Study, will be made in accordance with the Financial Schedule that is attached as Exhibit I.
- * In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"). Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, but no amendment to this Agreement shall be required.

3.6 Payment method and deadlines

Payment for the items budgeted will be made following submission of the proper review of the case report form by the Monitor.

The Site and/or the Managing Body will provide sufficient evidence of expenditures. The items will conform to the budget appropriations.

Payments corresponding to evaluable patients will be made quarterly, counted from the date on which the first patient is included in the study for visits and procedures performed. The promoter/CRO will ensure that the billing frequency allows you to comply with this payment schedule.

Invoices. All invoices must be issued to the following as instructed:

XXXXXXXXXXXX

<p>Attn.: Investigator Payment Department XXXXXXXXXXXX VAT / CIF: XXXXXX Re / Ref.: Project Code / Código del Proyecto: XXXXXXXX (“Project Code” / “Código de Proyecto”)</p> <p>Todas las facturas y las preguntas relacionadas con los pagos -incluyendo el Código de Proyecto deben enviarse a: xxxxxxx@xxxx.com</p> <p>En caso de que se necesiten enviar los originales de las facturas, estos deben enviarse a la dirección de la CRO señalada en esta Sección.</p> <p>Cada factura debe incluir: (1) nombre del Promotor (2) número del Protocolo, (3) Código del Proyecto, (4) nombre del Investigador Principal, (5) número del Centro, (6) Número de contacto del Beneficiario y dirección de correo electrónico, (7) Información de la cuenta de banco del Beneficiario, (8) un resumen del reembolso que ha de realizarse en cumplimiento del Presupuesto, (9) si el Beneficiario está registrado a efectos de IVA, el número de identificación fiscal del Beneficiario y (10) para los pagos de impuestos transfronterizos: (i) el número de identificación fiscal de la CRO y (ii) la anotación “el IVA es al tipo cero según el desplazamiento tributario”</p> <p>La Entidad Gestora/Centro y el Investigador Principal no recibirán ningún pago por costes repercutidos para los que no haya podido generar facturas reales o cualquier otra documentación que acredite claramente que los gastos fueron reales, razonables y verificables por el importe presentado para su abono. Para los costes que no se encuentren incluidos en el Contrato, las solicitudes de pago o reembolso o facturas no deberán ser presentadas por el Centro hasta que se haya ejecutado una enmienda al Contrato o una carta de modificación del presupuesto</p> <p>3.7 <u>Suspensión del Estudio</u></p> <p>Si el Ensayo finaliza anticipadamente tal como se describe a continuación, el Contrato se extinguirá una vez que el Promotor o la CRO reciba todos los datos, documentos del Ensayo y Muestras Biológicas relevantes requeridos por el Protocolo y tras la recepción de todos los pagos adeudados a cualquiera de las Partes.</p> <p>Además de por los supuestos legales contemplados en el artículo 27 del Real Decreto, el Estudio podrá suspenderse a instancia del Promotor por las siguientes causas:</p> <p>* Por acuerdo de las partes contratantes.</p>	<p>Attn.: Investigator Payment Department XXXXXXXX VAT / CIF: XXXXXXXX Re / Ref.: Project Code / Código del Proyecto: XXXXXXXX (“Project Code” / “Código de Proyecto”)</p> <p>All invoices and payment related queries -including the Project Code- must be sent to: xxxxxxx@xxxx.com</p> <p>In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section.</p> <p>Each invoice must contain: (1) Sponsor’s name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator’s name, (5) Site number, (6) Payee contact telephone number and email address, (7) Payee Bank Account Details, (8) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Budget, (9) if the Payee is VAT registered, the Payee VAT registration number, and (10) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number (ii) and the note “VAT is zero rated under “tax shift”.</p> <p>Managing Body/Site and Principal Investigator will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation. For any costs not in scope of Agreement, requests for payment or reimbursement or invoices must not be submitted by Site until a contract amendment, or a budget modification letter has been executed.</p> <p>3.7 <u>Suspension of the Study</u></p> <p>If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>The Study may be suspended in any of the cases indicated in article 27 of the Royal Decree, or at the request of the Sponsor for the following reasons:</p> <p>* By agreement of the parties.</p>
---	---

<ul style="list-style-type: none"> * Si se dedujera de los datos disponibles que no es seguro o justificado continuar administrando el fármaco de la investigación, o el fármaco comparativo o el placebo a los pacientes. * Por incumplimiento el Investigador Principal, o por su equipo, de las obligaciones contraídas en el presente contrato. * Por impedir, directa o indirectamente, el Centro, la normal realización del Estudio o no proporcionar los servicios necesarios para su debida realización o aquéllos a los que se hubiera comprometido. * Por no cumplirse o cumplirse de forma deficiente el Protocolo o por registrarse los datos reiteradamente, de modo inexacto o incompleto. * Si el Promotor quisiera finalizar o suspender el Estudio por razones comerciales. * Si el Promotor tuviera razones justificadas y acreditadas para estimar que no se podrá completar el Estudio satisfactoriamente. * El Promotor y/o la CRO se reserva el derecho a terminar el Ensayo por cualquier motivo después de notificar por escrito al Centro y al Investigador Principal con treinta (30) días naturales de anticipo. Tras recibir tal notificación, el Centro y el Investigador Principal acuerdan terminar inmediatamente la realización del Ensayo, en la medida médicamente permisible, para todos los Sujetos del Ensayo. * El Promotor y/o la CRO se reserva además el derecho a terminar o suspender el Ensayo de inmediato, tras la notificación por escrito al Centro y al Investigador Principal, por causas que incluyen la imposibilidad de reclutar a Sujetos del Ensayo a una velocidad suficiente como para lograr los objetivos de rendimiento del Ensayo; desviaciones materiales no autorizadas respecto al Protocolo o los requisitos de notificación; circunstancias que, en opinión del Promotor, ponen en riesgo la salud o el bienestar de los Sujetos del Ensayo; o acciones de agencias reguladoras relacionadas con el Ensayo o el Medicamento del Promotor o el Medicamento Comparador * El Centro y/o el Investigador Principal se reservan el derecho a terminar de inmediato el Ensayo tras notificar al Promotor y/o a la CRO 	<ul style="list-style-type: none"> * If it were decided from the available data that it is not safe or justified to continue administering the study drug, or the active control drug, or the placebo to the patients. * Because of breach by the Principal Investigator, or by his team, of the obligations assumed in this agreement. * Because the Site hinders, either directly or indirectly, the normal conduct of the Study, or fails to provide the services necessary for the proper conduct of the Study, or fails to provide the services that it has agreed to provide. * Because of failure to comply or inadequate compliance with the Protocol, or because data is repeatedly recorded inaccurately, or in an incomplete manner. * Because the Sponsor wishes to end or suspend the Study for business reasons. * If the Sponsor can show good cause to believe that the Study cannot be completed satisfactorily. * Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Site and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Site and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects. * Sponsor and/or CRO further reserves the right to terminate or suspend the Trial immediately upon written notification to Site and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug. * Site and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if
---	--

<p>si así se lo solicita el IEC y/o la RA responsable o si dicha terminación es necesaria para proteger la salud de los Sujetos del Ensayo.</p> <ul style="list-style-type: none"> * La suspensión del Estudio se efectuará o establecerá siempre por escrito. Las partes intervinientes se comprometen, para el supuesto de suspensión y con reserva de sus acciones o reclamaciones y al margen de las mismas, a garantizar la seguridad del paciente, la conformidad del tratamiento y el cumplimiento de la normativa legal vigente. Asimismo, el Investigador Principal deberá informar de la suspensión a las autoridades sanitarias competentes. * El Investigador Principal deberá devolver al Promotor el material suministrado por este último incluidos los CRDs y toda la medicación no utilizada que esté en su poder y cualquier Equipo suministrado por el Promotor y/o por la CRO. El Promotor a través de una empresa externa proporcionará al Centro el siguiente equipamiento: XXXXXXXXXX En el Anexo III al Contrato se establecen las normas de uso, titularidad y disposición del equipamiento. * El Promotor estará obligado al pago de todas aquellas prestaciones que hubieren sido realizadas hasta la fecha, incluida la fecha efectiva de terminación, salvo: * A la Entidad Gestora, de aquellas prestaciones que realizadas en forma defectuosa por el Centro, hubieren originado la suspensión del Estudio * Al Investigador Principal si la suspensión derivase del incumplimiento de las funciones y obligaciones del Investigador Principal. <p>No obstante lo anterior, en el caso de que por cualquier circunstancia no imputable al Promotor, se suspendiere el Estudio, éste únicamente estará obligado a pagar por la parte realizada del Estudio.</p> <p>El pago de terminación incluirá cualquier gasto no cancelable, distinto de los costes de personal futuros, siempre que se incurriese en él de forma adecuada y fuese previamente aprobado por el Promotor, y solo en la medida en que dichos costes</p>	<p>requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.</p> <ul style="list-style-type: none"> * The decision to suspend the Study will always be made or recorded in writing. In the event that the Study is suspended, the parties, reserving the right to take action or file claims and apart from such actions or claims, agree to ensure patient safety, treatment adherence, and compliance with current legal regulations. In addition, the Principal Investigator must report the suspension to the appropriate health authorities. * The Principal Investigator must return to the Sponsor any materials furnished by the latter including CRFs and any unused study drug in his possession and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment. Sponsor through an externa Vendor will provide to Site following equipment: XXXXXXXXXX Exhibit III to the Contract established the rules for the use, ownership and disposal of the equipment. * The Sponsor is required to pay for all obligations that have been performed, up to and including the effective date of termination except: * Payment to the Managing Body for any obligations performed improperly by the Site, resulting in suspension of the Study. * Payment to the Principal Investigator, if the suspension is the result of breach of Principal Investigator's duties and obligations. <p>Notwithstanding the foregoing, in the event that the Study is suspended for any reason not attributable to the Sponsor, the Sponsor will be obligated to pay only for the portion of the Study that has been conducted.</p> <p>The termination payment will include any non cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If</p>
---	--

no se puedan mitigar razonablemente. Si el Ensayo no se inició nunca debido a la falta de aprobación por parte del IEC y/o de la RA, el Promotor o su representante reembolsará a los Beneficiarios por las tarifas del IEC y por cualquier otro gasto que el Promotor aprobase previamente por escrito.

3.8 Propiedad de resultados, descubrimientos y mejoras

La propiedad de los datos, resultados, descubrimientos y mejoras obtenidos en el curso del Estudio, corresponden al Promotor, cuyos derechos de patente y utilización se reserva.

El Investigador Principal se obliga a facilitar al Promotor los resultados completos de las pruebas y de todos los datos obtenidos en el Estudio y le informará inmediatamente de todos y cada uno de los descubrimientos y mejoras concebidas o realizadas en relación al fármaco en investigación objeto del Estudio.

Cuando el Investigador Principal sea requerido por el Promotor, aportará el testimonio necesario para solicitar y obtener los derechos de patente en cualquier país o para proteger los intereses del Promotor. Este último deberá compensar al Investigador Principal por el tiempo y gastos invertidos por el Investigador Principal en aquellas gestiones.

3.9 Confidencialidad y Protección de datos Personales

El Investigador Principal, el Centro y la Entidad Gestora, se comprometen al tratamiento confidencial de toda información recibida del Promotor y de la obtenida durante el Ensayo, así como de los resultados de la misma.

En consecuencia con ello, no facilitarán a terceros datos o contenidos de la información mencionada, sino con el consentimiento expreso y escrito y con las condiciones que establezca el Promotor o por prescripción legal.

Cuando así lo requiera el Protocolo, y en todo caso en los términos establecidos en el Reglamento General De Protección de Datos (UE) 2016/679 y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, sobre la Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante, LOPDGDDI, y demás legislación aplicable, el Investigador Principal deberá asegurarse de que se mantenga el anonimato del paciente en todo momento.

the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or CRO/its designee will reimburse Payee for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

3.8 Ownership of results, discoveries, and improvements

Ownership of the data, results, discoveries, and improvements obtained during the course of the Study belongs to the Sponsor, which reserves the patent and usage rights.

The Principal Investigator agrees to provide to the Sponsor the complete results of the tests and of all data obtained in the Study, and will immediately inform the Sponsor of any and all discoveries and improvements conceived or made in relation to the drug being studied in the Study.

When requested to do so by the Sponsor, the Principal Investigator will provide the testimony necessary to apply for and obtain patent rights in any country or to protect the interests of the Sponsor. The Sponsor must compensate the Principal Investigator for the time spent by the Principal Investigator and his expenses incurred for this purpose.

3.9 Confidentiality and Personal data protection

The Principal Investigator, the Site and the Managing Body agree to treat all information received from the Sponsor, as well as all information obtained during the Study and the results of said research, in a confidential manner.

Consequently, they will not furnish any data or content that is part of the aforementioned information to third parties, without express written consent and in accordance with the conditions established by the Sponsor, or as required by law.

When required by the Protocol, and in all cases in accordance with the terms of The General Protection Regulation (EU) 2016/679 and Organic law 3/2018, of December 5, on the Protection of Personal Data and the guarantee of digital rights (hereinafter LOPDGDD), and other applicable laws, the Principal Investigator must ensure that patient anonymity is maintained at all times.

<p>El Investigador Principal acuerda prestar su consentimiento para que sus datos personales puedan ser tratados informáticamente en las bases de datos .</p> <p>El Promotor no hará uso de sus datos personales sin su consentimiento previo por escrito, según la normativa sobre Protección de Datos De Carácter Personal y demás legislación aplicable.</p> <p>La autorización del Promotor será también necesaria para la divulgación general o publicación de datos, informaciones o resultados del Estudio. En todo caso, la divulgación o publicación deberá salvaguardar los derechos de propiedad industrial que correspondan al Promotor.</p> <p>3.10 Seguro</p> <p>El Promotor tiene suscrita una póliza de seguro por Responsabilidad Civil, que cubre las responsabilidades del Promotor, del Investigador Principal y sus colaboradores y del Centro por los perjuicios que pudieran derivarse del Estudio objeto de este contrato.</p> <p>El contenido de la responsabilidad es el definido en el artículo 9 del Real Decreto 1090/2015.</p> <p>Para que el Investigador Principal, sus colaboradores o el Centro afectados por la Reclamación puedan hacer uso de la cobertura ofrecida por la póliza, deberán:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Notificar al Promotor y a la compañía aseguradora la existencia del daño tan pronto como tengan conocimiento del mismo. * Permitir a la compañía aseguradora y al Promotor, si así lo requiriesen, llevar a cabo la defensa de la reclamación formulada o procedimiento jurídico relacionado con la misma. * Prestar a la compañía aseguradora y al Promotor una colaboración razonable en la defensa de la reclamación. * Abstenerse de hacer cualquier admisión de responsabilidad o de intentar llegar a un acuerdo sin el consentimiento expreso de la compañía aseguradora y del Promotor. <p>En el caso de que las partes ejecuten este acuerdo por intercambio de firmas electrónicas, las partes acuerdan que una vez firmado por todas las partes, este acuerdo será efectivo y vinculante y las copias firmadas electrónicamente serán una evidencia de un acuerdo vinculante.</p>	<p>The Principal Investigator agrees to consent to the electronic processing of his personal data in Sponsor's databases.</p> <p>Sponsor will not use his personal data without prior written consent, in accordance with the Personal Data Protection Act, and other applicable laws.</p> <p>In addition, the authorization of the Sponsor will be required for the general disclosure or publication of data, information, or results of the Study. In all cases, such disclosure or publication must safeguard the intellectual property rights of the Sponsor.</p> <p>3.10 Insurance</p> <p>The Sponsor has taken out a Liability insurance policy that covers the liability of the Sponsor, the Principal Investigator and his collaborators, and the Site for any damages that may arise from the Study that is the subject matter of this agreement.</p> <p>The content of the liability is as defined in article 9 of Royal Decree 1090/2015.</p> <p>In order for the Principal Investigator, his collaborators, or the Site affected by the claim to avail them of the coverage offered by the policy, they must:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Notify the Sponsor and the insurance company of the existence of the damage, as soon as they become aware of it. * Permit the insurance company and the Sponsor, if they request to do so, to conduct the defense of the claim or the legal proceedings related to the claim. * Collaborate reasonably with the insurance company and the Sponsor on the defense of the claim. * Refrain from making any admission of liability or attempting to reach an agreement without the express consent of the insurance company and the Sponsor. <p>In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies , the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective and binding and the copies signed electronically will constitute evidence of a binding agreement. The parties agree to perform and follow this agreement in the spirit in</p>
---	---

Las partes se comprometen a cumplir y seguir este convenio según el espíritu que lo ha hecho posible y, en prueba de conformidad, lo firman y a un solo efecto, en la ciudad y fecha expresada.

which it was negotiated. In witness whereof, they execute it in the city and on the date stated.

<p>Fundación Sanitas Hospitales (Entidad Gestora)</p> <p>D. José Francisco Tomás Martínez Fecha:</p>	<p>CRO en nombre del Promotor (Promotor)</p> <p>D. XXXXXXXXXXXX Fecha:</p>
<p>SANITAS S.A. DE HOSPITALES, SOCIEDAD UNIPERSONAL</p> <p>D. XXXXXXXXXXXX Fecha:</p> <p>y</p> <p>D. Miguel Escalona de Molina Fecha</p>	<p>CRO en su propio nombre</p> <p>D. XXXXXXXX Fecha</p> <p>Investigador Principal</p> <p>D. XXXXXXXXXXXX Fecha</p>

<p>Fundación Sanitas Hospitales (Managing Body)</p> <p>Mr. José Francisco Tomás Martínez Date:</p>	<p>CRO on behalf of the Sponsor (Sponsor)</p> <p>Mr. XXXXXXXXXXXX Date:</p>
<p>SANITAS S.A. DE HOSPITALES, SOCIEDAD UNIPERSONAL</p> <p>Mr. XXXXXXXX Date:</p> <p>and</p> <p>Mr. Miguel Escalona de Molina Date</p>	<p>CRO on its own behalf</p> <p>Mr. XXXXXXXXXXXX Date:</p> <p>Principal Investigator</p> <p>Mr. XXXXXXXXXXXX Date</p>

ANEXO I - PRESUPUESTO DEL ESTUDIO

EXHIBIT I.- STUDY BUDGET

Visitas del sujeto del ensayo ¹ (incluidos los gastos generales correspondientes) / Trial Subject Visits ¹ (inclusive of applicable overhead)	Coste de la visita (€) / Visit Cost (€)
Selección - Visita 1 del estudio / Screening - Study Visit 1	XXXXXX
Visita 2 del estudio - Study Visit 2 -	XXXXXXXX
Visita 3 del estudio - / Study Visit 3 -	XXXXXX
Visita 4 del estudio - / Study Visit 4 -	XXXXXX
Visita 5 del estudio - / Study Visit 5 -	XXXXXX
Visita 6 del estudio - / Study Visit 6 -	XXXXXX
Visita 7 del estudio - / Study Visit 7 -	XXXXXX
Visita 8 del estudio - / Study Visit 8 -	XXXXXX
Visita 9 del estudio - / Study Visit 9 -	XXXXXX
Visita 10 del estudio - / Study Visit 10 -	XXXXXX
Coste total por sujeto del ensayo / Total Cost Per Trial Subject	XXXXXX

TÉRMINOS DE PAGO	PAYMENT TERMS
Términos Generales. El Centro y el Investigador Principal serán compensados tal como se describe en el presupuesto por los Sujetos del Ensayo reclutados adecuadamente en el Ensayo. Este importe constituye la totalidad de la compensación por el trabajo que ha de ser realizado por el Centro y el Investigador Principal, incluyendo todo el trabajo y la atención especificados en el Protocolo del Ensayo, junto con todos los gastos generales y servicios administrativos. No se otorgará compensación alguna por los Sujetos del Ensayo reclutados en el Ensayo en violación del Protocolo.	General Terms. Site and Principal Investigator will be compensated as outlined on the Budget for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Site and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.
Términos de Pago. Los pagos de cada Sujeto del Ensayo se realizarán trimestralmente y se basarán en los datos del CRD cumplimentados por el Centro y/o el Investigador Principal que dan soporte a las visitas del Sujeto del Ensayo reclutado. Los pagos se realizarán por visitas completadas y costes relacionados con el tratamiento de acuerdo con el presupuesto, salvo que se indique lo contrario en el Contrato. Las facturas serán pagadas por la CRO	Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Site and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with the budget, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of

<p>mediante transferencia de fondos electrónica o transferencia bancaria tan pronto como sea realizable tras la recepción de las facturas, pero no más tarde de cuarenta y cinco (45) días naturales desde la recepción de una factura indiscutible. Las visitas de monitorización se producirán en función del reclutamiento en el Centro, y la cumplimentación de la introducción de datos. Todas las consultas deben ser resueltas dentro de los cinco (5) días laborales siguientes a su recepción por el Centro y/o el Investigador Principal durante el transcurso del Ensayo. El Centro y/o el Investigador Principal debe presentar cualquier factura final dentro de los treinta (30) días naturales posteriores a la visita de cierre del Ensayo en el Centro. Es posible que no se pague ninguna factura recibida con posterioridad. El Centro y el Investigador Principal tendrán sesenta (60) días naturales después de la fecha de la visita de cierre del Ensayo en el Centro, para rebatir cualquier discrepancia en el pago o impagos</p>	<p>invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. Monitoring will occur based on Site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Site, and/or Principal Investigator any time during the Trial. Site and Principal Investigator must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Site.. Any invoices received thereafter may not be paid. Site and Principal Investigator will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Site, to dispute any payment discrepancies or missing payments.</p>
<p><u>Costes repercutidos del Promotor.</u> Los pagos adeudados en virtud de este Contrato son pagos recibidos del Promotor que se efectuarán una vez que la CRO los haya recibido del Promotor. La CRO no tendrá responsabilidad alguna por cualquier incumplimiento de pago si el Promotor no le proporciona la financiación necesaria por adelantado</p>	<p><u>Pass-Through Payments from Sponsor.</u> Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.</p>
<p><u>Costes Adicionales que no sean de Procedimiento o Costes Relacionados con el Ensayo.</u> Al Centro y al Investigador Principal se le pagarán por costes adicionales que no sean de procedimiento o costes relacionados con el Ensayo. Los costes deben haber sido aprobados por el Promotor y no estar ya cubiertos por los costes de procedimientos o costes que no sean de procedimientos. Estos costes se establecen en el presupuesto. Para solicitar el pago de dichos costes, el Centro remitirá una factura detallada al Promotor o CRO con la documentación y los recibos que justifiquen los costes acordados que se van repercutir. Cualquier coste adicional que no sea de procedimiento o coste relacionado con el Ensayo se facturará sólo por el importe efectivamente desembolsado, sin recargo, hasta los importes máximos indicados en el Presupuesto.</p>	<p><u>Additional Non-Procedural Costs or Trial Related Costs.</u> Site and Principal Investigator will be paid for additional non-procedural costs or additional Trial related costs. The costs need to be pre-approved by Sponsor as well as not being already covered by Trial procedure or non-procedural costs. These costs are set forth in the Budget. To request payment for such costs, Site will remit an itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Trial related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in the Budget.</p>
<p><u>Pago Final.</u> Al concluir el Ensayo, todos los CRDs y documentos relacionados con el Ensayo se pondrán rápidamente a disposición del Promotor para su revisión. El pago final ("Pago Final") se abonará una vez que: se hayan cumplimentado y recibido todos los CRDs, se hayan resuelto las consultas de datos, se haya devuelto todo el Medicamento del Promotor y se hayan resuelto todos los obstáculos al cierre y se hayan completan todos los procedimientos relacionados con el cierre, incluida la notificación final al IEC y/o a la AR, en caso de ser aplicable. Todas las consultas pendientes que afecten el Pago Final deberán ser resueltas dentro de los cinco (5) días laborales siguientes a su recepción por el Centro y/o el Investigador Principal. El Promotor o la CRO realizarán la conciliación final de todos los pagos realizados hasta la fecha frente al importe total adeudado y abonarán rápidamente al Centro los importes pendientes de pago, si los hubiere. El Centro y el Investigador Principal reembolsarán rápidamente</p>	<p><u>Final Payment.</u> At the conclusion of the TRIAL, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment ("Final Payment") will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Site and/or Principal Investigator. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Site amounts remaining unpaid, if any. Site and Principal Investigator will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Site or Principal Investigator within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.</p>

<p>al Promotor los importes que no hubiesen sido ganados o que se hubieran abonado en exceso previamente pagados al Centro y/o al Investigador Principal dentro de los treinta (30) días naturales a contar desde la notificación del Promotor o de la CRO</p>	
<p>Impuestos.</p>	<p>Taxes.</p>
<p>Los pagos mostrados en el presupuesto no incluyen el Impuesto sobre el Valor Añadido (“IVA”). Si el Centro y/o el Investigador Principal está registrado a efectos de IVA y si el IVA aplica de acuerdo con la Legislación Aplicable, el Centro y/o el Investigador Principal deberán añadir y mostrar el IVA con el tipo que corresponda en la factura junto con su número de identificación fiscal. Todos los pagos de impuestos transfronterizos serán con tipo cero en virtud de la Legislación Aplicable. Si este fuera el caso, el Centro y el Investigador Principal no añadirán el IVA en la factura y mostrarán en la misma una redacción que indique este hecho, de acuerdo con la Legislación Aplicable</p>	<p>Payments shown in the Budget do not include Value Added Tax (“VAT”). If the Site and/or Principal Investigator are VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Site and/or Principal Investigator at the applicable VAT rate, along with Site or Principal Investigator’s VAT registration number. All cross border tax payments will be zero rated under tax shift according to Applicable Law. If this is the case, Site and Principal Investigator will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p>
<p>(2) El Centro y el Investigador Principal reconocen y aceptan que son los únicos responsables de los pagos de las cotizaciones e impuestos exigidos por las autoridades competentes con respecto o en proporción a la compensación percibida por el Centro y el Investigador Principal en virtud de este Contrato. Ni la CRO ni el Promotor serán responsables de la retención o pago de dichas contribuciones o impuestos obligatorios. El Centro y el Investigador Principal aceptan toda la responsabilidad de informar de todos los pagos recibidos, en virtud de este Contrato a las autoridades fiscales competentes según lo exija la Legislación Aplicable.</p>	<p>Site and Principal Investigator acknowledge and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Site and Principal Investigator under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Site and Principal Investigator accept full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>
<p><u>Fallos de Selección.</u> Un Fallo de Selección es un Sujeto del Ensayo que ha prestado su consentimiento y que no cumple los criterios de la visita de selección y, por tanto, no resulta apto para el reclutamiento en el Ensayo (“Fallo de Selección”). Los Fallos de Selección serán reembolsados, si es el caso, tal como se describe en el presupuesto.</p>	<p><u>Screen Failures.</u> A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the TRIAL (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in the Budget</p>
<p><u>Procedimientos Necesarios.</u> Se reembolsará al Centro las visitas y procedimientos necesarios y válidos no cubiertos en virtud del Presupuesto. El pago por cualquier procedimiento que sea necesario para la seguridad del Sujeto del Ensayo se reembolsará en función del coste unitario acordado en el Presupuesto, si está disponible, o si no existiese dicho coste en el Presupuesto, el Centro recibirá una compensación basada en los costes reales incurridos por el Centro y el Investigador Principal lo que requerirá una factura independiente con la documentación que justifique la necesidad médica del procedimiento. Cuando sea factible, se obtendrá el consentimiento previo por escrito del Promotor o de CRO, salvo que esto comprometa la integridad del Ensayo o afecte a la seguridad del Sujeto del Ensayo, en cuyo caso se notificará al Promotor tan pronto como sea posible después del hecho.</p>	<p><u>Necessary Procedures.</u> Site will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under the Budget. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in the Budget, if available, or if there is no such unit cost in the Budget, Payee will be compensated based on actual costs incurred by Site and Principal Investigator and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the TRIAL or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p>

Reembolso pacientes por desplazamiento

Los gastos de desplazamiento de los pacientes a las visitas serán cubiertos por el Promotor/CRO y gestionados a través de La Fundación.

Todos los pagos se realizarán de acuerdo con los requisitos fiscales locales.

Patient Travel Reimbursement

Sponsor/CRO will cover patient travel expenses per patient visit during the Study and managed through the Foundation.

All payments shall be made according to the local fiscal requirements.

ANEXO II.- AL CONTRATO DEL CENTRO

Obligaciones adicionales del Centro:

La Entidad Gestora declara que el personal sanitario del Centro adscrito al servicio no se encuentra incurso en causa alguna incompatibilidad derivada de lo establecido en la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas, y 11.8 del Real Decreto 598/1985, de desarrollo de la citada Ley.

Adicionalmente, la Dirección del Centro hará los esfuerzos razonables para cumplir con las solicitudes de información, incluida la cumplimentación de cuestionarios e informes de auditoría para garantizar el cumplimiento de la legislación contra la corrupción.

La Dirección del Centro declara que los pagos recibidos de la CRO en nombre del Promotor y en relación con los servicios relacionados con este contrato no pretenden influenciar cualquier decisión sobre la prescripción de los medicamentos del Promotor o cualquier relación de negocios pendiente o futura con el Promotor.

Obligaciones del Investigador Principal

El Investigador Principal conviene en no pagar honorarios a otro médico por el envío de pacientes. Además, no permitirán que un paciente sea reclutado para este Estudio y para otro ensayo clínico simultáneamente, sin el permiso escrito del Promotor.

El Investigador Principal acepta que el Promotor, o los representantes por ella designados o agencias reguladoras extranjeras pueden inspeccionar sus procedimientos, instalaciones y registros del Estudio (incluidas las partes de otros registros pertinentes para todos los pacientes del Estudio) y los procedimientos, instalaciones o registros del Estudio de cualquier persona contratada o colaborador que el Investigador Principal utilice en la realización del Estudio.

La información obtenida de esas inspecciones podrá compartirse con el Promotor y con los representantes por él designados.

El Investigador Principal informará al Promotor de cualquier notificación de auditorías o inspecciones en su centro relacionadas con el Estudio. El Promotor le ofrecerá la necesaria ayuda para responder a estas auditorías o inspecciones.

El Investigador Principal seguirá las instrucciones del Promotor respecto a la disposición y destrucción del material del Estudio, siempre y cuando cumplan con la legislación vigente.

Los datos generados en la realización de este Estudio (excluyendo la historia clínica del paciente no

EXHIBIT II.- TO THE SITE AGREEMENT

Additional obligations of the Site:

The Managing Entity states that the medical personnel of Site who provide the service have no conflicts of interest as established by Law 53/1984, of December 26th, on conflicts of interest of personnel serving the Public Administration, and section 11.8 of Royal Decree 598/1985, implementing the aforementioned Law.

In addition, the management of Site will make reasonable efforts to comply with requests for information, including by completing questionnaires and auditing reports, to ensure compliance with anti-corruption law.

The management of Site states that the payments received from CRO on behalf of the Sponsor in connection with the services related to this agreement do not attempt to influence any decisions about prescribing medications from Sponsor or any pending or future business relationship with Sponsor.

Obligations the Principal Investigator:

The Principal Investigator agree not to pay fees to any other physician for sending patients. In addition, the Principal Investigator will not permit a patient to be recruited for this Study and for another Study simultaneously, without the written permission of the Sponsor.

The Principal Investigator agree that the Sponsor, its appointed representatives, or foreign regulatory agencies may inspect his procedures, facilities, and Study records (including the portions of other pertinent records for all of the Study patients), and the procedures, facilities, or Study records of any hired person or collaborator used by the Principal Investigator in the conduct of the Study.

The information obtained from those inspections may be shared with the Sponsor and its appointed representatives.

The Principal Investigator will inform Sponsor of any notice of audits or inspections of his site that are related to the Study. Sponsor will offer the assistance necessary to respond to these audits or inspections.

The Principal Investigator will follow the instructions of Sponsor in regard to the disposal and destruction of the Study materials, provided that such instructions are in accordance with current law.

The data generated in the course of this Study (excluding any part of the patient's health record that

recogida en el cuaderno de recogida de datos), serán propiedad del Promotor.

El Investigador Principal no podrán publicar sin la previa revisión documentada del Promotor. Enviará una copia de la propuesta de publicación al Promotor para su revisión treinta (30) días antes de la presentación ó solicitud de publicación.

Cualquier invención relacionada con el Estudio que apareciera durante la realización del mismo o durante un año después de su finalización, será cedida al Promotor.

El Investigador Principal no usarán el nombre del Promotor o sus empleados sin consentimiento previo; y da su consentimiento al Promotor para el uso de su nombre en publicaciones del Estudio, páginas web o notas informativas.

El Investigador Principal confirma que no está ni ha estado inhabilitado o incapacitado por las Autoridades Sanitarias u otras autoridades competentes para participar en el Estudio, tampoco involucrará a personas u organizaciones que estén o hayan estado inhabilitados o incapacitados por las Autoridades Sanitarias u otras autoridades competentes para participar en investigación clínica. Si el Investigador Principal o cualquier persona u organización relacionada con el Estudio es inhabilitada o entra en un proceso de inhabilitación en cualquier momento de este Estudio, lo notificará por escrito al Promotor inmediatamente.

El Promotor se reserva el derecho a limitar la inclusión o la participación de pacientes adicionales en cualquier momento. Esto puede ocurrir en un Estudio de reclutamiento competitivo porque otros investigadores han incluido pacientes suficientes para cubrir las necesidades del Estudio. El Promotor se reserva asimismo el derecho a terminar su participación o la de cualquier paciente en el Estudio o el propio Estudio en cualquier momento y por cualquier causa, tras la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica.

Al realizar el Estudio el Investigador Principal y el Promotor actuarán como profesionales autónomos y no como agentes, socios o empleado de la otra parte. Ni el Investigador Principal ni el Promotor tendrán ninguna autoridad para establecer acuerdos con terceras partes que resulten vinculantes para la otra parte.

Asimismo, el Investigador Principal acuerda prestar su consentimiento para que sus datos personales puedan ser tratados informáticamente en las bases de datos del Promotor. El Promotor no hará uso de sus datos personales sin su consentimiento previo por escrito, según el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2019/679 y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, sobre Protección de Datos De Personales y garantía digitales y demás legislación aplicable.

is not included in the case report form) will be the property of Sponsor.

The Principal Investigator may not publish without prior, documented review by Sponsor. He will send a copy of the publication proposal to Sponsor for review, thirty (30) days before the submission or application for publication.

Any invention related to the Study that may emerge during the course of the Study, or for one year following the end of the Study, will be transferred to Sponsor.

The Principal Investigator will not use the name of Sponsor or its employees without prior consent, and he gives his consent to Sponsor for the use of his name in Study publications, websites, or press releases.

The Principal Investigator confirms that he is not and has never been disqualified from participating in the Study, or found incompetent to do so, by the Health Authorities or other competent authorities. Furthermore, he will not involve individuals or organizations that are or have been disqualified from participating in clinical research, or found incompetent to do so, by the Health Authorities or other competent authorities. If the Principal Investigator or any individual or organization related to the Study is disqualified or becomes involved in disqualification proceedings at any time during this Study, he will notify Sponsor immediately in writing.

Sponsor reserves the right to limit the enrollment or participation of additional patients at any time. This may occur in a competitive recruitment Study because other investigators have enrolled enough patients to meet the needs of the Study. Sponsor reserves the right to end its participation or the participation of any patient in the Study or the Study itself at any time and for any reason, following approval by the Clinical Research Ethics Committee.

In conducting the Study, the Principal Investigator and Sponsor will act as independent professionals and not as agents, partners, or employees of the other party. Neither the Principal Investigator, nor Sponsor will have any authority to enter into agreements with third parties that are binding on the other party.

In addition, the Principal Investigator agree to consent to the electronic processing of his personal data in Sponsor databases. Sponsor will not use his personal data without prior written consent, in accordance with The General Regulation (EU) 2016/679 and Organic Law 3/2018, of December 5, on the Protection of Personal Data and the guarantee of digital rights (hereinafter LOPDGDD) and other applicable laws.

This document executed by all of the parties will take effect only in the event that all pertinent approvals,

Este documento firmado por todas las partes únicamente entrará en vigor en el caso de haber obtenido todas las aprobaciones pertinentes que permitan la realización de todo lo descrito y acordado en dicho contrato.

En relación con el cumplimiento de las responsabilidades recogidas en este contrato el Investigador Principal acepta cumplir con toda la legislación contra la corrupción en los países en los que tienen sus principales centros de actividad y donde llevan a cabo actividades en virtud del siguiente acuerdo.

Adicionalmente, el Investigador Principal entienden y se comprometen a cumplir con la Legislación Federal de Prácticas sobre Corrupción en el Extranjero, que prohíbe el ofrecimiento, promesa, pago o entrega de cualquier cosa de valor, ya sea directamente o indirectamente a cualquier funcionario del Gobierno con el fin de obtener o retener un negocio o cualquier ventaja. A los efectos de esta cláusula, por "Funcionario del Gobierno" se entiende, cualquier funcionario, agente, representante, o empleado del Gobierno, incluyendo cualquier médico al servicio de alguna Administración, Organismo o Institución (incluyendo cualquier empresa propiedad del Gobierno o empresa comercial controlada) o cualquier funcionario de alguna organización pública internacional o partido político o candidato oficial para ocupar cargos políticos. Además, si el Investigador Principal, los propietarios, directores, empleados, colaboradores o consultores son funcionarios del gobierno, el Investigador Principal aceptan que los pagos realizados por la CRO en nombre del Promotor en relación a este contrato, no influenciaran ninguna decisión que un individuo pueda realizar en su calidad de funcionario del gobierno. Además el Investigador Principal declara que no ha hecho oferta de pago, ni los propietarios, directores, empleados, agentes y consultores que son funcionarios del Gobierno, de manera directa o indirecta han hecho oferta de pago, promesa de pago o dado nada de valor a cualquier funcionario público a los efectos de (i) que influyen en cualquier acto o decisión de dicho funcionario público en ejercicio de sus funciones (ii) inducir a funcionario del gobierno para hacer o dejar de hacer cualquier acto en violación del deber legal de ese oficial (iii) asegurar cualquier ventaja o (iv) inducir a un funcionario del gobierno de utilizar su influencia con el Gobierno o una institución del mismo a afectar o influir en cualquier acto o decisión del gobierno o cualquier institución con respecto a todas las actividades emprendidas en relación con el presente contrato. Adicionalmente, el Investigador Principal hará los esfuerzos razonables para cumplir con las solicitudes de información, incluida la cumplimentación de cuestionarios e informes de auditoría para permitir que la otra parte pueda garantizar el cumplimiento de la legislación contra la corrupción. El Investigador Principal declaran que los pagos recibidos de la CRO en nombre del Promotor en relación con los servicios relacionados con este contrato no pretender influenciar cualquier decisión sobre la prescripción de los medicamentos del Promotor o cualquier

permitting the conduct of everything described and agreed to herein, have been obtained.

In relation to the performance of the obligations contained in this agreement, the Principal Investigator agree to comply with all anti-corruption laws in the countries where they have their main places of activity and where they carry out activities under the following agreement.

In addition, the Principal Investigator understand and agree to comply with the Federal Foreign Corrupt Practices Act, which prohibits offering, promising, paying, or giving of anything of value, directly or indirectly, to any government official in order to obtain or retain business or any advantage. For purposes of this clause, "Government Official" means any Government official, agent, representative, or employee, including any physician working for any Department, Agency, or Instrumentality (including any Government-owned company or subsidiary), or any official of a public international organization or political party or official candidate for political office. In addition, if the Principal Investigator, the owners, directors, employees, collaborators, or consultants are government officials, the Principal Investigator agree that the payments made by CRO on behalf of the Sponsor in relation to this agreement will not influence any decision that an individual may make in his or her capacity as a government official. Furthermore, the Principal Investigator declare that they have not made any offer of payment, and that the owners, directors, employees, agents, and consultants who are Government officials, directly or indirectly, have not made any offer of payment or promise of payment and have not given anything of value to any public official for purposes of (i) influencing any act or decision of such public official in his or her official capacity (ii) inducing such government official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official (iii) securing any advantage, or (iv) inducing a government official to use his or her influence with the Government or an instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of such government or instrumentality in relation to all of the activities undertaken in connection with this agreement. In addition, the Principal Investigator will make reasonable efforts to comply with requests for information, including by completing questionnaires and auditing reports, to permit the other party to ensure compliance with anti-corruption law. The Principal Investigator states that the payments received from CRO on behalf of the Sponsor in connection with the services related to this agreement do not attempt to influence any decisions about prescribing medications from Sponsor or any pending or future business relationship with Sponsor.

relación de negocios pendiente o futura con el Promotor.

El Investigador Principal tendrá disponible una cantidad razonable de datos para cada visita de monitorización, previamente acordada. El Promotor se reserva el derecho a no pagar los datos que no hayan sido recibidos por la CRO en los diez (10) días posteriores de la revisión por parte del monitor.

El Promotor puede pedirle que asista a reuniones de inicio del Estudio u otras en las que se proporcione información relacionada con el Estudio o la medicación del mismo. En estos casos, el Promotor pagará los gastos razonables de transporte, comidas y estancia, previamente aprobados por el Promotor. Se realizarán los pagos después de recibir justificantes de los gastos.

The Principal Investigator will have available a reasonable quantity of data for each previously agreed monitoring visit. Sponsor reserves the right to refuse payment for data that has not been received by CRO within ten (10) days following review by the monitor.

Sponsor may request that the Principal Investigator attend Study start-up meetings or other meetings at which information related to the Study or the study drug is provided. In such cases, Sponsor will pay reasonable transportation, food, and lodging expenses that are approved in advance by Sponsor. Payment will be made after proof

ANEXO III.- AL CONTRATO DEL CENTRO

USO DEL EQUIPO, TITULARIDAD Y DISPOSICIÓN

Uso. Durante la vigencia de este Contrato, el Centro y el Investigador Principal pueden usar el Equipo solo para los fines de este Ensayo.

Titularidad. Hasta la extinción de este Contrato, este Equipo sigue siendo propiedad de los respectivos Proveedores que han suministrado el Equipo al promotor y debe devolverse dentro de un período razonable de tiempo tras la solicitud por parte del Promotor, sin superar cinco (5) días laborales, o inmediatamente después de la extinción de este Contrato. El Centro y/o el investigador principal aceptan devolver el Equipo del modo indicado por el Promotor o por el Proveedor sustancialmente en el mismo estado que tenía cuando lo recibieron. El Centro acepta ser financieramente responsable de cubrir cualquier pérdida o destrucción del Equipo mientras esté bajo el cuidado del Centro y el Investigador Principal, que supere el uso y desgaste ordinario y/o que carezca de una relación de causalidad razonable con la ejecución adecuada del Ensayo. El Centro y el Investigador Principal aceptan además que, salvo que el Promotor de este Ensayo autorice otra cosa por escrito, el Centro y el Investigador Principal no alterarán el Equipo en modo alguno. El Centro no debe instalar ningún componente o software, si corresponde, sin la aprobación expresa del Promotor. No puede duplicarse cualquier software suministrado al Centro y/o al Investigador Principal. El Centro y el Investigador Principal no están autorizados a usar el Equipo para cualquier fin distinto de la ejecución de ese Ensayo de acuerdo con el Protocolo. Ni el Promotor ni la CRO tienen ninguna responsabilidad por daños de ningún tipo, incluidos daños a la propiedad o lesiones personales, derivados del uso del Equipo, excepto en la medida en que dichos daños estuviesen causados por la negligencia o conducta indebida deliberada del Promotor o CRO, según corresponda, y excepto en la medida en que una lesión personal constituya una Lesión de un Sujeto del Ensayo a pagar por parte del Promotor, tal como se describe en este Contrato.

Disposición. Después de la finalización del Ensayo o en un momento anterior especificado por el PROMOTOR, el Centro hará los preparativos para la devolución del Equipo y los materiales del Promotor, a expensas del Promotor, al Promotor o al Proveedor o a una ubicación designada por el Promotor. Alternativamente, el Centro y el Investigador Principal pueden conservar el Equipo por un monto acordado mutuamente igual al valor depreciado del Equipo al final del Ensayo, tras la aprobación previa por escrito del Promotor.

EXHIBIT III.- TO THE SITE AGREEMENT

EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION

Use. During the term of this Agreement, HOSPITAL and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial.

Ownership. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective Vendors and/or SPONSOR that have provided the Equipment and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Site and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by SPONSOR or Vendor in substantially the same condition as when received by Site and/or Principal Investigator. SITE agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Site's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Site and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Site and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Site must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Site and/or Principal Investigator may not be duplicated. Site and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.

Disposition. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Site will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor, Vendor or a location designated by Sponsor. Alternatively, the site and Principal Investigator may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon prior written Sponsor approval